

## Osurnia® : quand le traitement de l'oreille du chien atteint l'œil du maître

OSURNIA® est un gel auriculaire destiné au « Traitement de l'otite externe aiguë et des manifestations aiguës des otites externes récidivantes associées à *Staphylococcus pseudintermedius* et à *Malassezia pachydermatis* » chez le chien, du laboratoire ELANCO EUROPE. Il bénéficie depuis juillet 2014 d'une autorisation européenne de mise sur le marché et est soumis à prescription vétérinaire.

Ce médicament vétérinaire est une association de trois substances actives (antifongique, antibiotique et corticoïde) : terbinafine, florfenicol et acétate de bétaméthasone. La posologie est de 1 tube par oreille infectée en une seule administration, renouvelée après 7 jours.

Le Comité du médicament vétérinaire de l'Agence Européenne du Médicament et l'Anses (ANMV) ont alerté les vétérinaires sur des cas de lésions oculaires chez des animaux de compagnie ou chez l'homme après une exposition au médicament OSURNIA® et rappelé les précautions d'utilisation de ce médicament.

Depuis sa commercialisation, 16 cas d'effets indésirables chez l'homme ont été enregistrés, majoritairement aux États-Unis. Dans 14 cas, la personne concernée était celle qui administrait le produit mais dans 2 cas, il s'agissait d'une personne située à proximité.

Dans 14 cas, il s'agissait d'une exposition accidentelle oculaire, via une projection du produit. Dans un cas, l'exposition était cutanée (autour des lèvres). Enfin, un cas a rapporté des nausées suite à l'administration d'OSURNIA®. Les accidents se sont produits généralement quand le chien traité a secoué la tête pendant ou juste après l'application. Quatre des personnes concernées étaient les propriétaires d'animaux mais les accidents ont été constatés également

lorsque le médicament était administré par des assistants vétérinaires (4 cas) ou les vétérinaires eux-mêmes (2 cas).

Les premiers symptômes oculaires sont apparus immédiatement après le contact du produit avec l'œil. Il s'agissait principalement d'irritations oculaires, conjonctivites, rougeurs, sensations de brûlures et démangeaisons. Malgré un rinçage précoce de l'œil atteint à l'eau claire, ces signes ont parfois perduré voire se sont aggravés. Ainsi, deux cas d'ulcères cornéens ont été signalés.

En France, aucun cas d'exposition d'une personne suite à l'utilisation de ce médicament chez un animal n'a été porté à la connaissance de l'Anses à ce jour.

Des lésions oculaires ont aussi été rapportées chez le chien, lors de l'utilisation de ce produit à usage auriculaire, sans que le contact du produit avec l'œil n'ait toujours été confirmé. Les lésions chez le chien incluaient des ulcères cornéens, clignements des yeux, baisse de l'acuité visuelle, conjonctivites, rougeurs et gonflements autour des yeux.

Toutes les précautions doivent être prises pour éviter le contact d'OSURNIA® avec les yeux des chiens et des personnes autour (contention du chien, port de lunettes). En cas de contact accidentel, il faut rincer immédiatement et abondamment les yeux atteints à l'eau claire et consulter un professionnel de santé.

L'Agence Européenne du Médicament, en lien avec les autorités nationales, continue de surveiller les effets indésirables de ce médicament et prendra le cas échéant toute action réglementaire jugée nécessaire.

Sylviane LAURENTIE

### POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER:

Le RCP et la notice d'OSURNIA sont consultables sur le site de l'EMA :  
[http://www.ema.europa.eu/docs/fr\\_FR/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/veterinary/003753/C500171492.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_Product_Information/veterinary/003753/C500171492.pdf)